

Webinar apresenta guia de avaliação do potencial mutagênico de agrotóxicos

Encontro virtual será no dia 27/11, às 15h. Participe!

A Anvisa irá realizar uma videoconferência (webinar) para apresentar os principais pontos do [Guia 66/2023](#). O documento traz orientações às empresas sobre como a Anvisa avalia o potencial mutagênico (de causar alterações genéticas em células) dos agrotóxicos. O encontro será na próxima segunda-feira (27/11), às 15h.

O Guia está aberto a contribuições até o dia 15/4/2024.

Para participar do encontro virtual, basta clicar no link abaixo, no dia e horário agendados. Não é preciso fazer cadastro prévio.

Dia 27/11, às 15h - [Webinar sobre o Guia de Avaliação do Potencial Mutagênico de Agrotóxicos - Guia 66/2023](#)

Acompanhe a 18ª Reunião da Dicol nesta quarta-feira (22/11)

Encontro começa às 9h30 e será transmitido ao vivo.

A Anvisa realiza, a partir das 9h30 desta quarta-feira (22/11), a 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2023. O encontro dos diretores será transmitido ao vivo pelo [canal da Agência no YouTube](#).

As minutas das propostas em fase de deliberação [podem ser consultadas nesta página](#). Entre os itens da pauta, está uma proposta para advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, assim como nos expositores e mostruários de venda desses produtos.

[Veja aqui a pauta completa](#) e abaixo um resumo de outros temas previstos para a reunião:

- Norma sobre classificação de risco, regimes de notificação e de registro, e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
- Regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas e proposta de Instrução Normativa para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica.
- Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.
- Atualização da Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.
- Proposta para estabelecer as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos
- Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCBs.
- Avaliação do Parecer do Comitê Gestor que aprova os Planos de Trabalho de 2023 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira e o relatório de atividades dos colegiados da Farmacopeia Brasileira.
- Norma sobre princípios gerais, funções tecnológicas e condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.
- Propostas para alteração de monografias de ingredientes de agrotóxicos.
- Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos e passagens de fronteira.
- Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos

cosméticos de uso em humanos junto à Anvisa.

- Proposta de norma para alterar os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.
- Proposta de alteração da norma sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998.

18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada de 2023

Data: 22/11/2023.

Horário: 9h30.

Local: sala de reuniões da Dicol.

[Acompanhe pelo YouTube da Anvisa.](#)

Anvisa atualiza formulário de solicitação de importação por remessa expressa

Mudanças no sistema Solicita entram em vigor no dia 5/12. Saiba mais.

A partir do próximo dia 5 de dezembro, os formulários dos assuntos de remessa expressa no sistema Solicita serão atualizados.

Com essa atualização, todos os pedidos de importação por meio dessa modalidade passarão a exigir o preenchimento da quantidade de unidades da remessa solicitada.

A alteração permitirá validar a quantidade informada frente ao assunto solicitado, impedindo que o usuário encaminhe solicitações com quantidades divergentes do assunto requerido. Ao identificar uma inconsistência no campo “Quantidade importada”, o sistema apresentará uma mensagem orientando o ajuste do pedido, como demonstrado abaixo.

Tal evolução reduzirá o tempo necessário para o atendimento da solicitação. Com a validação, não ocorrerão situações em que será necessário realizar o fluxo de solicitação para complementação de taxa.

Além disso, o campo “Posto de Destino” foi excluído para refletir a centralização dos processos de trabalho.

Remessa expressa de produtos derivados de Cannabis

Para as solicitações de importação de produto derivado de Cannabis, passarão a ser exigidas mais informações, de forma a permitir robustez ao monitoramento dessas importações.

A partir dessa evolução, o solicitante deverá informar:

1. Número de conhecimento.
2. Quantidade importada.
3. Número da Autorização de Importação (campo com 17 caracteres para inserção do número de autorização de importação concedido por meio do serviço “[Solicitar autorização para importar produtos derivados de Cannabis](#)”).
4. CPF do paciente.

5. Endereço do destinatário.
6. Nome comercial do produto importado.
7. Nome do exportador.
8. País do exportador.

O [Manual do Sistema Solicita](#) apresenta mais detalhes sobre o preenchimento do formulário.

Operacionalização da mudança

Os ajustes necessários ocorrerão entre as 17h do dia 4/12 e as 12h do dia 5/12, motivo pelo qual os assuntos referentes à remessa expressa ficarão indisponíveis para peticionamento durante esse período.

Fonte: [Anvisa](#), em 21.11.2023.